Deutscher Bundestag **Drucksache 15/2283**

15. Wahlperiode 18. 12. 2003

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Berichte der Bundesregierung zu Erfahrungen mit der Anwendung der neuen Aut-idem-Regelung

1. Berichtsauftrag

Der Deutsche Bundestag hat am 12. Dezember 2001 das Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz beschlossen. Gleichzeitig wurde auf Antrag der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eine Entschließung zum AABG (Bundestagsdrucksache 14/7858) angenommen. Gegenstand der Entschließung ist die mit dem AABG neu gefasste Regelung zur Abgabe preisgünstiger, wirkstoffgleicher Arzneimittel durch die Apotheken im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (Aut-idem-Regelung).

In der Entschließung heißt es:

„Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung daher unter Bezugnahme auf seine Entschließung zum Festbetrags-Anpassungsgesetz (Bundestagsdrucksache 14/6579) auf,

– spätestens zum Ende des Jahres 2003 einen umfassenden Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung der neuen Aut-idem-Regelung vorzulegen;

– die aus diesem Erfahrungsbericht zu ziehenden Schlussfolgerungen in die Überlegungen zur wettbewerblichen Neuordnung des Arzneimittelmarkts der gesetzlichen Krankenversicherung zu berücksichtigen;

– eine Konzeption dafür zu erarbeiten, dass Einsparpotenziale, die bei der Arzneimitteldistribution ausgeschöpft werden, Krankenkassen und Beitragszahlern zufließen.“

2. Zielsetzung und Ausgestaltung der Aut-idem-Regelung in der Fassung des AABG

Aufgrund der durch das AABG neu gefassten Aut-idem-Regelung (§ 129 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V) sind die Apotheker verpflichtet, ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel mit gleicher Wirkstärke und Packungsgröße und mindestens vergleichbarer Darreichungsform abzugeben, wenn der Arzt nicht selbst ein preisgünstiges Arzneimittel verschreibt oder die Aut-idem-Substitution aktiv ausschließt. Als preisgünstig gelten alle Arzneimittel, deren Preis die obere Linie des unteren Preisdrittels in der Gruppe der Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Packungsgröße und vergleichbarer Darreichungsform nicht überschreitet.

Nach der zuvor geltenden Rechtslage waren die Apotheker nur dann zur Abgabe eines preisgünstigeren wirkstoffgleichen Arzneimittels berechtigt, wenn eine solche Aut-idem-Substitution zuvor vom Arzt ausdrücklich erlaubt worden war. Diese Substitutionserlaubnis konnte der Arzt durch Ankreuzen eines entsprechenden Feldes auf dem Rezeptformular erteilen. Die Änderung durch das AABG kehrt dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis um: Sofern das verordnete Arzneimittel teurer als die obere Preislinie des unteren Preisdrittels ist, erfolgt regelmäßig eine Aut-idem-Substitution durch den Apotheker, es sei denn, der Arzt untersagt diese Substitution ausdrücklich. Mit der Umkehrung des bisherigen Regel-Ausnahme-Verhältnisses bei der Aut-idem-Regelung wird das Ziel verfolgt, bestehende Preissenkungsspielräume bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu nutzen und hierdurch neue Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen.

Hintergrund für die Aut-idem-Regelung ist die Besonderheit des deutschen Arzneimittelrechts: Generika müssen in Deutschland nicht unter ihrer Wirkstoffbezeichnung in Verkehr gebracht werden, sondern können von den Herstellern mit jeweils eigenen Handelsbezeichnungen angeboten werden. Infolgedessen gibt es ein breites Angebot an wirkstoffgleichen Arzneimitteln mit unterschiedlichen Handelsbezeichnungen und unterschiedlich hohen Preisen, die als eigenständige Markenarzneimittel angeboten und vermarktet werden. Durch die Aut-idem-Regelung wird erreicht, dass die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung solche wirkstoffgleichen Arzneimittel erhalten, die vergleichsweise preisgünstig sind bei Sicherung der Qualität der Versorgung. Die Arzneimittelzulassung sichert die Qualität der Arzneimittel, unabhängig vom Preis. Wirkstoffgleiche Arzneimittel werden als Generika nur zugelassen, wenn sie gleich wirken bzw. auch vergleichbare Bioverfügbarkeit nachweisen. Die Patientinnen und Patienten erhalten daher im Falle eines Aut-idem-Arzneimittels bewährte Qualität zu günstigen Preisen.

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 17. Dezember 2003 gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 14. Dezember 2001 unter Ziffer II des Entschließungsantrags auf Drucksache 14/7858.

3. Umsetzung und Auswirkungen der Aut-idem-Regelung

Am 23. Februar 2002 ist die durch das AABG neu gefasste Aut-idem-Regelung in Kraft getreten. Die Umsetzung der Aut-idem-Regelung erfolgte schrittweise, da die Selbstverwaltung vom Gesetzgeber beauftragt worden ist, zunächst bestimmte Vorarbeiten zu leisten. Die gesetzliche Regelung sieht ein zweistufiges Verfahren vor. Zunächst sind vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Gruppen vergleichbarer Darreichungsformen zu bilden. Sobald die entsprechenden Gruppen in Kraft sind, ermitteln die Spitzenverbände der Krankenkassen für diese Gruppen die oberen Preislinien des unteren Preisdrittels. Diese Preislinien werden jeweils mit Wirkung für ein Quartal festgelegt auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes, der am ersten Tage des jeweils vorhergehenden Kalendermonats gilt.

Nach Auffassung der Bundesregierung kann und soll der Apotheker auch vor der Veröffentlichung von Drittellinien in Fällen, in denen der Arzt offensichtlich nicht preisgünstig verordnet hat, einen Austausch vornehmen. Dies ist z. B. möglich, wenn der Arzt aus einer Gruppe, die nur sechs für einen Austausch infrage kommende Arzneimittel enthält, das teuerste verordnet. In diesem Fall kommt ein Austausch ohne Notwendigkeit der Berücksichtigung des unteren Preisdrittels, z. B. mit dem preiswertesten Präparat dieser Gruppe, in Betracht. Dessen ungeachtet kann die Aut-idem- Regelung aber erst mit der Festsetzung der oberen Preislinien des unteren Preisdrittels in vollem Umfang wirksam werden.

Den Arbeitsfortschritt bei der Umsetzung der Aut-idem-Regelung zeigt die unten stehende Übersicht des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen.

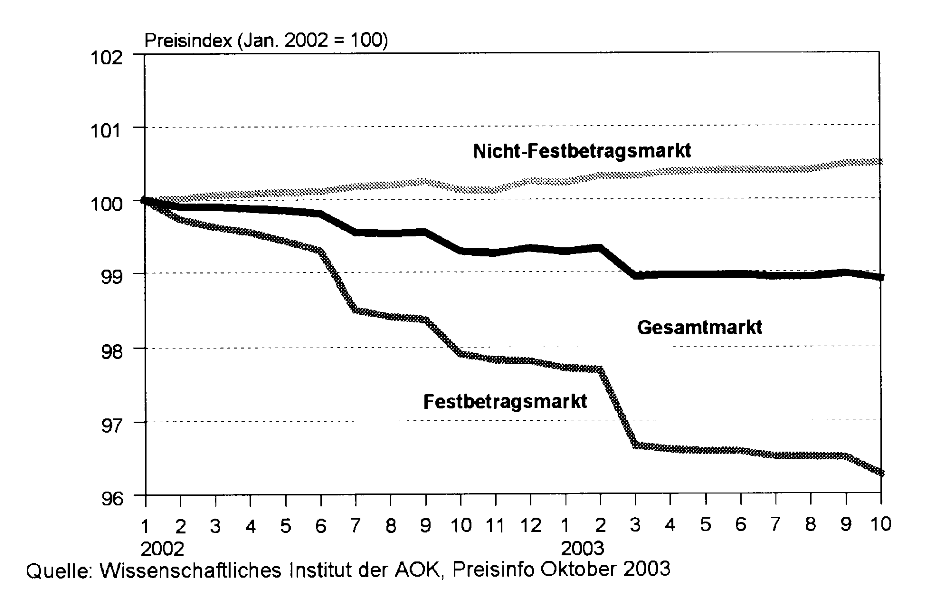
Die Zahl der Packungen, welche der Aut-idem-Regelung unterliegen, erreichte am 1. Oktober 2003 rund 16 800 Packungen. Der Umsatz dieser Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen erreicht nach Angaben des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller rund 4,26 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Anteil von rund 78 % am Gesamtumsatz des generikafähigen Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, der ein Volumen von rund 5,5 Mrd. Euro erreicht (Basis: Menge und Struktur der Verordnungen im Jahre 2002 zum Preis- und Produktstand am 1. November 2003). Die Anzahl der Packungen mit oberen Preislinien des unteren Preisdrittels war mit rund 12 000 Packungen niedriger, da für Gruppen mit bis zu fünf Arzneimitteln keine oberen Preislinien des unteren Preisdrittels festgesetzt werden. In diesen Gruppen gilt das teuerste der bis zu fünf Arzneimittel noch als preisgünstig. Diese Obergrenzen bleiben gültig für die Dauer eines Quartals, sodass Marktzutritte weiterer Produkte in Kleingruppen innerhalb eines Quartals keine Auswirkungen auf die Obergrenze haben.

Wirkstoffbezogene Gruppen austauschbarer Darreichungsformen, die nur aus dem Original und Importpräparaten bestehen, sind grundsätzlich nicht Gegenstand der Aut-idem-Regelung (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage betr.: „Umsetzung des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes“, Bundestagsdrucksache 14/8685). Darüber hinaus sind auch innerhalb einer Gruppe Wirkstärken-/Packungsgrößenkombinationen, zu denen nur Original und Importpräparate verfügbar sind, von der Berechnung des unteren Preisdrittels ausgenommen.

Regelungsebene	1.7.02	1.10.02	1.1.03	1.4.03	1.7.03	1.10.03
Wirkstoffe/Kombinationen	112	176	184	184	184	198
Aut-idem-Gruppen	166	248	256	257	256	279
Wirkstärken/Packungsgrößenkombinationen	1 414	2 008	2 063	2 053	2 051	2 193
Packungen insgesamt	9 055	14 789	15 495	15 542	15 564	16 826
Preislinien	289	515	530	534	528	581
Packungen	5 809	10 480	10 987	11 052	11 018	11 986

Quelle: BKK Bundesverband

Die folgende Abbildung zeigt die Entwicklung des Preisindex für Arzneimittel bis einschließlich Oktober 2003.



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK, Preisinfo Oktober 2003

Die Grafik zeigt die Preisentwicklung auf dem Festbetragsmarkt und dem Nicht-Festbetragsmarkt ab dem 1. Januar 2002. Die Angaben zum Festbetragsmarkt beinhalten auch die Preisentwicklung bei den wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Am 1. Januar 2002 trat die Absenkung von Festbeträgen durch die Festbetrags-Anpassungsverordnung in Kraft. Diese Preiseffekte dürften überwiegend bereits im Ausgangswert für Januar 2002 enthalten sein. Deutlich erkennbar ist ein Sinken des Preisniveaus bei den Festbetrags-Arzneimitteln mit dem Inkrafttreten der Aut-idem-Regelung im Februar 2002. Diese Absenkung beschleunigt sich mit dem Inkrafttreten der Regelungen zur ersten Tranche der Gruppe vergleichbarer Darreichungsformen zum 1. Juli 2002. Der deutliche Rückgang zum März 2003 dürfte dagegen Folge des Inkrafttretens der Festbetragsgruppen-Neubestimmungsverordnung am 1. März 2003 sein.

Insgesamt war das Preisniveau auf dem gesamten Festbetragsmarkt von Januar 2002 bis Oktober 2003 um rund 4 Prozentpunkte rückläufig. Bei der Beurteilung dieser Zahl ist zu berücksichtigen, dass es sich um die Preisveränderung im gesamten Festbetragsmarkt handelt, sodass die Preissenkungen bezogen auf einzelne Arzneimittel innerhalb der Aut-idem-Regelung deutlich größer sein können. Nach Darstellung der Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände haben die Hersteller für Präparate mit hohen Verordnungszahlen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung die Preise auf oder unter die jeweils gültige obere Preislinie des unteren Preisdrittels abgesenkt. Infolge dieser Preissenkungen gelten diese Arzneimittel als preisgünstig im Sinne der gesetzlichen Regelung, sodass eine Substitution dieser Arzneimittel durch die Apotheken nicht erfolgen kann. Die Aut-idem-Regelung hat offenbar den Preiswettbewerb bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln, auch unterhalb bestehender Festbeträge, deutlich belebt. Von den Preissenkungen bei Arzneimitteln haben nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen sondern auch Endverbraucher und private Krankenversicherungen profitiert.

Das gesamte finanzielle Einsparvolumen der Aut-idem-Regelung für die gesetzliche Krankenversicherung haben die Koalitionsfraktionen im Rahmen der Beratungen des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages mit ca. 230 Mio. Euro pro Jahr geschätzt unter der Annahme, dass die Aut-idem-Regelung vollständig umgesetzt und für 12 Monate wirksam ist (Bundestagsdrucksache 14/7827).

Nach Berechnungen des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller erreichen die jährlichen Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch herstellerbedingte Preissenkungen aufgrund der Aut-idem-Regelung rund 228 Mio. Euro (Basis: Preis- und Produktstand am 1. November 2003; Menge und Struktur der Verordnungen des Jahres 2002). Demgegenüber schätzt der Bundesverband der Betriebskrankenkassen die Einsparung auf 170 Mio. Euro für das Jahr 2003. Nach Angaben des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller wären bei vollständiger Einstufung in Gruppen vergleichbarer Darreichungsformen jährliche Einsparungen in Höhe von schätzungsweise 300 bis 350 Mio. Euro erzielbar.

Die bei den Beratungen des AABG im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages geltend gemachten Befürchtungen, dass die Aut-idem-Regelung zu einem Preisverfall bei Generika und zur wirtschaftlichen Überforderung der betroffenen Unternehmen führen können (vgl. Bundestagsdrucksache 14/7827), haben sich nicht bestätigt. Vielmehr sind die angestrebten finanziellen Auswirkungen wahrscheinlich in etwa erreicht worden. Allerdings hat der für die Umsetzung der Aut-idem-Regelung federführende Bundesverband der Betriebskrankenkassen darauf hingewiesen, dass höhere Einsparungen erreichbar gewesen wären, wenn keine Möglichkeiten zur Beeinflussung der Berechnung der oberen Preislinien des unteren Preisdrittels durch taktische Preis- und Produktgestaltungen der Hersteller bestanden hätten, insbesondere durch das Angebot höherpreisiger Generika und Änderungen von Packungs-

größen. Zudem bezeichnet der Verband den Aufwand der Selbstverwaltung für die Ermittlung der oberen Preislinien des unteren Preisdrittels als hoch.

Unbeschadet dieser Fragestellungen zeigt insbesondere die Entwicklung des Preisniveaus seit Anfang 2002 die insgesamt positiven Impulse der Aut-idem-Regelung zur Verbesserung des Wettbewerbs und der Wirtschaftlichkeit.

4. Weiterentwicklung der Aut-idem-Regelung

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz werden die bisherigen Erfahrungen aus der Umsetzung der Aut-idem-Regelung aufgegriffen. Die Regelung wird zum 1. Januar 2004 weiterentwickelt. Die Festbeträge für wirkstoffgleiche Arzneimittel werden auf das untere Preisdrittel abgesenkt und gegebenenfalls neue Festbetragsgruppen mit neuen Festbeträgen gebildet.

Die Aut-idem-Substitution durch die Apotheken bleibt weiterhin vorgesehen. Allerdings entfallen die Regelungen zur Bestimmung der oberen Preislinien des unteren Preisdrittels. Eine gesetzliche Vorgabe zur Bestimmung der Preisgünstigkeit von Arzneimitteln besteht somit nicht mehr. Die Selbstverwaltung regelt das Nähere zur Abgabe preisgünstigerer Arzneimittel im Rahmenvertrag auf Bundesebene. Die neue Aut-idem-Regelung wird zeitgleich mit dem Inkrafttreten der neuen Festbeträge im unteren Preisdrittel wirksam. Voraussetzung für den Austausch ist wie bisher, dass das Arzneimittel den gleichen Wirkstoff, die gleiche Packungsgröße und die gleiche Wirkstärke hat sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Dies bedeutet, dass die Gruppen der vergleichbaren Darreichungsformen weiterhin durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aktualisiert und fortgeschrieben werden. Wie bisher hat der Arzt die Möglichkeit, eine Aut-idem-Substitution auszuschließen.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333